



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



Opsumit 10 mg comprimidos recubiertos con película

ELION PHARMACEUTICALS ESPAÑA, S.L.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: MACITENTAN

INDICACIÓN TERAPÉUTICA: C02KX04 – Antihipertensivos, antihipertensivos para la hipertensión arterial esencial.

Presentación como comprimidos recubiertos de 10 mg en blíster de 15 o 30 comprimidos, o en frasco de comprimidos. Cada envase de Opsumit® está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
- Nombre de principios activos
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador

Información técnica complementaria relativa a:

- Posología y forma de administración
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.

Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (bajo impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SaludMadrid Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension

Macitentan: El antagonista dual del receptor de endotelina macitentan se ha evaluado en un ensayo clínico aleatorizado controlado por eventos: 742 pacientes se trataron con 3 mg o 10 mg de macitentan comparado con placebo durante un promedio de 100 semanas. El objetivo primario fue el tiempo desde el inicio de tratamiento hasta la aparición de un evento que podía ser muerte, septostomía auricular, trasplante de pulmón, inicio del tratamiento con prostaglandinas IV o subcutáneas o empeoramiento de la enfermedad. Macitentan redujo significativamente la tasa de morbilidad y mortalidad entre los pacientes con hipertensión arterial pulmonar y aumentó la capacidad de ejercicio. Los beneficios se vieron tanto en pacientes no tratados previamente como en pacientes que recibían terapia adicional para la hipertensión arterial pulmonar.

TABLE 19 Recommendations for efficacy of drug monotherapy for pulmonary arterial hypertension (group 1) according to World Health Organization functional class. The sequence is by pharmacological group, by rating and by alphabetical order

Measure/treatment			Class ^a -level ^b						Ref. ^c
			WHO-FC II		WHO-FC III		WHO-FC IV		
Calcium channel blockers			I	C	I	C	-	-	[84, 85]
Endothelin receptor antagonists	Ambrisentan		I	A	I	A	IIb	C	[194]
	Bosentan		I	A	I	A	IIb	C	[196–200]
	Macitentan ^d		I	B	I	B	IIb	C	[201]
Phosphodiesterase type 5 inhibitors	Sildenafil		I	A	I	A	IIb	C	[205–209]
	Tadalafil		I	B	I	B	IIb	C	[211]
	Vardenafil		IIb	B	IIb	B	IIb	C	[212]
Guanylate cyclase stimulators									
	Riociguat		I	B	I	B	IIb	C	[214]
Prostacyclin analogues	Epoprostenol	Intravenous ^e	-	-	I	A	I	A	[220–222]
	Iloprost	Inhaled	-	-	I	B	IIb	C	[229–231]
		Intravenous ^e	-	-	IIa	C	IIb	C	[232]
	Treprostinil	Subcutaneous	-	-	I	B	IIb	C	[233]
		Inhaled ^f	-	-	I	B	IIb	C	[237]
		Intravenous ^g	-	-	IIa	C	IIb	C	[234]
		Oral ^h	-	-	IIb	B	-	-	[238–240]
	Beraprost		-	-	IIb	B	-	-	[218]
IP receptor agonists									
	Saxipagap (oral)		I	B	I	B	-	-	[241, 243]

EMA: European Medicines Agency; PAH: pulmonary arterial hypertension; RCT: randomized controlled trial; WHO-FC: World Health Organization functional class. ^aClass of recommendation. ^bLevel of evidence. ^cReferences supporting recommendations. ^dOnly in responders to acute vasoreactivity tests – class I, for idiopathic PAH, heritable PAH and PAH due to drugs; class IIa, for conditions associated with PAH. ^eTime to clinical worsening as primary endpoint in RCTs or drugs with demonstrated reduction in all-cause mortality. ^fIn patients not tolerating the subcutaneous form. ^gThis drug is not approved by the EMA at the time of publication of these guidelines.



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

Se adjunta bibliografía.

Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable del Servicio de Farmacia